DEFIRO o(s) pedido(s) de transformação de residência temporária em permanente nos termos do Acordo Brasil e Uruguai, por troca de Notas, para implementação entre si do Acordo sobre Residência para nacionais dos Estados Partes do Mercosul, abaixo relacionado(s).

Processo Nº 08444.002315/2011-45 - IARA LUCIA RODRIGUEZ DIEZ

Processo Nº 08505.074500/2011-70 - JUAN IGNACIO COATES VALES

Defiro o pedido de permanência definitiva nos termos do art. 75, II, "b", da Lei 6.815/80 para CARLOS VICENTE FLORES ESCALONA e MARIA AUXILIADORA HALABI LISOTT e com base na Resolução Normativa 36/99 do Conselho Nacional de Imigração para CARLOS VICENTE FLORES HALABI

Processo Nº 08354.004048/2011-50 - CARLOS VICENTE FLORES ESCALONA, CARLOS VICENTE FLORES HALABI e MARIA AUXILIADORA HALABI LISOTT

DEFIRO o(s) pedido(s) de permanência com base em cônjuge, abaixo relacionado(s), ressaltando que o ato persistirá enquanto for detentor (a) da condição que lhe deu origem

Processo Nº 08260.006474/2010-96 - THOMAS RYAN BROYLES

Processo Nº 08452.005055/2011-61 - DAOUDA HAMIDOU GAYE

Processo Nº 08485.004883/2011-02 - SIXTO JOSE VASQUEZ PENA

Processo Nº 08505.047499/2011-19 - PEDRO DA SILVEIRA MACHADO RODRIGUES

Processo Nº 08505.052682/2011-28 - PABLO DANIEL GONZALEZ VALENZUELA

Processo Nº 08505.052840/2011-40 - MARIA CAROLINA GALVIS JIMENEZ

Processo Nº 08125.002732/2011-09 - ARTUR ROQUE FERREIRA DA SILVA

Processo Nº 08491.000307/2011-07 - MD SYEDUL ISLAM

Processo Nº 08354.004209/2011-13 - PETER CHRISTIAN EHRENTRAUT

Processo Nº 08354.004867/2011-05 - GERRY SEVILLE VARONA

Processo Nº 08270.018652/2009-79 - TIBOR MOLNAR

Processo Nº 08260.004185/2011-33 - GIUSEPPE MOSCARIELLO

Processo Nº 08505.052765/2011-17 - BJORN CHRISTIAN CLAVEY

Processo Nº 08505.048072/2011-20 - RICHARD CHARLES WATTS

Processo Nº 08230.007455/2010-34 - DAVID EDWARD BROWNE

Processo Nº 08260.007628/2011-48 - FRANCIS GEORGES LUCIEN AMICHE

Processo Nº 08458.003306/2008-17 - JESSICA GOGAN

Determino a REPUBLICAÇÃO do despacho deferitório publicado do DOU de 10/05/2011, nos termos da portaria SNJ nº 03, de 05 fevereiro de 2009

Processo Nº 08505.013532/2004-70 - VICTOR USURIAGA ROJAS e NANCY HAYDEE CRUZ FLORES

Face às diligências procedidas pelo Departamento de Polícia Federal, INDEFIRO o presente pedido, tendo em vista, que o estrangeiro não foi localizado no endereço fornecido nos autos, restando prejudicada a instrução do processo

Processo Nº 08501.013416/2011-10 - LAURA SOLEDAD PEREIRA MARRANGHELLO

Processo Nº 08505.040179/2011-20 - EDUARDO BENITEZ RAMOS e CYNTHIA JOHANNA MEZA DE BENITEZ

Processo Nº 08505.047347/2011-16 - GIAMPAOLO PELUSO

Tendo em vista que o(a) estrangeiro(a) foi condenado em processo criminal, INDEFIRO o pedido de residência provisória formulado pelo(a) nacional chinês, JINZHE QUAN, nos termos do art. 4º, inc. III, da Lei 11.961/09

Processo Nº 08505.094802/2009-40 - JINZHE QUAN

Tendo em vista os novos elementos constantes dos autos, RECONSIDERO a Decisão e torno insubsistente o ato indeferitório publicado no Diário Oficial da União, Seção I, p.32, de 05 de abril de 2011, para conceder a permanência definitiva no País ao nacional estadunidense DOMINIC JOSEPH CAREY, nos termos do art. 75, II, "b", da Lei nº 6.815/80, salientando, todavia, que o ato persistirá enquanto for detentora da condição que lhe deu origem

Processo Nº 08505.041498/2010-71 - DOMINIC JOSEPH CAREY

Defiro o pedido de permanência definitiva nos termos do art. 75, II, "b", da Lei 6.815/80 para YEMIN ZHOU e SUYING WU e com base na Resolução Normativa 36/99 do Conselho Nacional de Imigração para LEI ZHOU

Processo Nº 08505.085314/2011-66 - YEMIN ZHOU, SUYING WU e LEI ZHOU

INDEFIRO o pedido de permanência, tendo em vista que o estrangeiro não foi localizado no endereço fornecido nos autos, restando impossível verificar os requisitos do art. 75, II, "b", da Lei 6.815/80

Processo Nº 08505.022486/2011-29 - NARCISO MUJICA QUISPE

INDEFIRO o pedido de permanência, tendo em vista que o estrangeiro não foi localizado no endereço fornecido nos autos, restando impossível verificar os requisitos do art. 75, II, "b", da Lei 6.815/80

Processo Nº 08505.047373/2011-36 - WASIU OLADEMEJI MUSTAPHA

INDEFIRO o pedido de permanência, tendo em vista que o estrangeiro não foi localizado no endereço fornecido nos autos, restando impossível verificar os requisitos do art. 75, II, "b", da Lei 6.815/80.

Processo Nº 08505.041588/2010-62 - ANTONIO MUSSOLLINO

INDEFIRO o pedido de permanência, tendo em vista que o estrangeiro não foi localizado no endereço fornecido nos autos, restando impossível verificar os requisitos do art. 75, II, "a", da Lei 6.815/80.

Processo Nº 08286.000550/2010-61 - SOLEDAD VELASCO PIEDRA

Face às diligências procedidas pelo Departamento de Polícia Federal, INDEFIRO o presente pedido, tendo em vista, que o estrangeiro não foi localizado no endereço fornecido nos autos, restando prejudicada a instrução do processo.

Processo Nº 08354.003171/2011-53 - JOHN ADAM RENNEDY HUGGINS e ANITA DORON

FERNANDO LOPES DA FONSECA
p/Delegação de Competência

Ministério da Pesca e Aquicultura

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 12 DE ABRIL DE 2012

O MINISTRO DE ESTADO DA PESCA E AQUICULTURA, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, bem como no Decreto nº 6.972, de 29 de setembro de 2009, na Lei nº 11.959, de 29 de junho de 2009, na Instrução Normativa nº 2 de 25 de janeiro de 2011, além do que consta do Processo MPA nº 00350.000231/2010-23, resolve:

Art. 1º. Prorrogar, até o dia 31 de dezembro de 2012, a validade de todas as Licenças de Pescador Profissional Artesanal inscritos e com situação ativa no Registro Geral da Atividade Pesqueira.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação

MARCELO CRIVELLA

Ministério da Previdência Social

CONSELHO DE RECURSOS DA PREVIDÊNCIA SOCIAL

PROVIMENTO Nº 202, DE 12 DE ABRIL DE 2012

Redistribuir processos administrativos de benefícios no âmbito do Conselho de Recursos da Previdência Social

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE RECURSOS DA PREVIDÊNCIA SOCIAL - CRPS, no uso das atribuições que lhes são conferidas pelo art. 11, incisos I e XVII do Regimento Interno, aprovado pela Portaria MPS/GM nº 548, de 13 de setembro de 2011; e

Considerando a necessidade de adequar o quantitativo de processos em tramitação no âmbito do Conselho de Recursos da Previdência Social - CRPS;

Considerando o grande volume de recursos interpostos pelos segurados e beneficiários, nos processos administrativos de benefício, no Estado de São Paulo;

Considerando os entendimentos mantidos com os Presidentes das Juntas de Recursos e com os dirigentes da Coordenação Geral de Logística do Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, resolve,

Art. 1º - Redistribuir 800 (oitocentos) processos administrativos de benefícios existentes na 13ª Junta de Recursos/SP para a 15ª Junta de Recursos instalada em Bauru/SP

Art. 2º - Os embargos ou pedidos de esclarecimentos formulados pelas partes serão examinados pelo órgão julgador que proferiu a decisão

Art. 3º - A 15ª Junta de Recursos/Bauru/SP, após o julgamento, devolverá os processos diretamente às unidades de origem, por meio do Serviço de Protocolo do INSS, nos termos do art. 73 da Portaria/MPS/GM/ nº 548, de 13 de setembro de 2011

Art. 4º - Os Presidentes e Chefes de Secretarias das respectivas Juntas de Recursos adotarão as providências necessárias para efetivação desta medida.

Art. 5º - A Coordenação de Gestão Técnica e a Divisão de Assuntos Administrativos do CRPS acompanharão as providências recomendadas neste Provimento.

Art. 6º - Este provimento entra em vigor na data de sua publicação.

MANUEL DE MEDEIROS DANTAS

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 664, DE 12 DE ABRIL DE 2012

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único art. 87 da Constituição, e

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia,

Considerando as sugestões recebidas por meio da Consulta Pública nº 39/SAS/MS, de 28 de outubro de 2010,

Considerando o Registro de Deliberação nº 26, em 17 de junho de 2010, da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC/MS), e

Considerando o entendimento firmado pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e pelo Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS/MS), resolve

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, nos termos do Anexo desta Portaria.

Art. 2º O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, que contém o conceito geral do acidente vascular cerebral isquêmico agudo, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, possui caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos com ele relacionados.

§ 1º É obrigatória a observância do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo para fins de ressarcimento do procedimento compatível com o medicamento nele previsto

§ 2º É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal a respeito dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo

§ 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial de saúde, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos pacientes com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria

Art. 3º O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de que trata esta Portaria encontra-se disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/sas

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS -

TROMBÓLISE NO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO AGUDO

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Para a análise de eficácia dos tratamentos específicos para o Acidente Vascular Cerebral (AVC) isquêmico agudo atualmente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, portanto, disponíveis para utilização e comercialização no Brasil, foram realizadas as buscas nas bases Medline/Pubmed, Embase, Ovid Medline e Cochrane

No Medline/Pubmed e Embase, foram utilizados os termos "Stroke" AND "treatment", "alteplase"[Substance Name] OR "tenecteplase" [Substance Name] OR "streptokinase" [Substance Name] AND "stroke" [Mesh], "alteplase" [Substance Name] OR "tenecteplase" [Substance Name] OR "streptokinase" [Substance Name] AND "stroke" [Mesh]

Na base Ovid MEDLINE, foram utilizados os termos alteplase OR tenecteplase OR streptokinase AND stroke AND Clinical Trial [Publication Type], alteplase OR tenecteplase OR streptokinase AND stroke AND Clinical Trial [Publication Type], em estudos limitados a "Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial"

Na base Cochrane, a busca foi realizada através de "Alteplase", "Tenecteplase", "Streptokinase", "Stroke"

Além das bases descritas, a partir das quais foram avaliadas meta-análises, ensaios clínicos randomizados, controlados e duplo-cegos publicados até 28 de fevereiro de 2012, também foram consultadas publicações não indexadas

2. INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é a segunda maior causa de morte e a principal causa de incapacidade no mundo (1,2). Com base nas informações do DATASUS, de 2005 a 2009 registraram-se no Brasil cerca de 170.000 internações por AVC/ano, com um percentual de óbitos em torno de 17%. Em 2009, o AVC representou 1,5% das 11.509.485 internações hospitalares registradas no Sistema Único de Saúde (SUS)

Os AVCs são classificados como hemorrágico ou isquêmico, sendo este último o mais frequente, representando em torno de 85% dos casos. Aterosclerose de pequenas e grandes artérias cerebrais é responsável pela maioria dos AVCs, seja hemorrágico ou isquêmico. Cerca de 20% dos AVCs são devidos a êmbolos cardiogênicos, mais comumente associados à fibrilação atrial intermitente (3). No entanto, cerca de 30% dos AVCs permanecem idiopáticos após extensa investigação etiológica (4).

Clinicamente, tanto o AVC hemorrágico quanto o isquêmico são caracterizados pelo aparecimento súbito de deficits neurológicos característicos, de acordo com a região cerebral envolvida que, por sua vez, dependerá da circulação afetada (3). A circulação mais comumente afetada (80% dos casos) é a anterior ou carotídea. Nestes casos os pacientes costumam apresentar hemiplegia contralateral - com comprometimento predominante de membros superiores -, perda sensitiva contralateral e hemianopsia homônima com desvio conjugado do olhar para o lado da lesão. Se o comprometimento for do hemisfério dominante, poderá ocorrer afasia global. Comprometimento do hemisfério não dominante pode causar confusão mental, apraxia e déficits na orientação espacial. Dependendo do grau de edema cerebral, pode haver rebaixamento do nível de consciência e coma. Outra forma muito frequente de AVC da circulação anterior, que às vezes pode ser silenciosa, são os infartos dos ramos penetrantes das artérias do círculo de Willis, que causam diminutos infartos na região dos núcleos da base e cápsula interna, chamados de lacunares (5). A sintomatologia mais comum nestes casos é hemiparesia ou hemihipoestesia contralateral. Os AVCs da circulação posterior (ou vertebrobasilar) são menos frequentes e de pior prognóstico. Nestes casos, os sinais e sintomas mais comuns são coma, quadriplegia flácida, perda sensitiva e alterações de nervos cranianos, diplopia, vertigem, disartria ou ataxia (3,5).

Cerca de 25% dos pacientes com AVC evoluem para o óbito após 1 mês, 66%, após 6 meses, e 50%, após 1 ano (6,7). O prognóstico é ainda pior naqueles com sangramento intracerebral, já que a mortalidade em 1 mês é de 50%. A maior causa de morte precoce é deterioração neurológica e contribuição de outras causas, tais como infecção secundária por aspiração e infarto agudo do miocárdio (7).

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

I63.0 - Infarto cerebral devido a trombose de artérias pré-cerebrais;

I63.1 - Infarto cerebral devido a embolia de artérias pré-cerebrais,

I63.2 - Infarto cerebral devido a oclusão ou estenose não especificadas de artérias pré-cerebrais,

I63.3 - Infarto cerebral devido a trombose de artérias cerebrais,

I63.4 - Infarto cerebral devido a embolia de artérias cerebrais,

I63.5 - Infarto cerebral devido a oclusão ou estenose não especificadas de artérias cerebrais;

I63.6 - Infarto cerebral devido a trombose venosa cerebral não piogênica,

I63.8 - Outros infartos cerebrais,

I63.9 - Infarto cerebral não especificado,

I65.0 - Oclusão e estenose da artéria vertebral,

I65.1 - Oclusão e estenose da artéria basilar;

I65.2 - Oclusão e estenose da artéria carótida,

I65.3 - Oclusão e estenose de artérias pré-cerebrais múltiplas e bilaterais;

I65.8 - Oclusão e estenose de outra artéria pré-cerebral,

I65.9 - Oclusão e estenose de artérias pré-cerebrais não especificadas,

I66.0 - Oclusão e estenose da artéria cerebral média,

I66.1 - Oclusão e estenose da artéria cerebral anterior,

I66.2 - Oclusão e estenose da artéria cerebral posterior;

I66.3 - Oclusão e estenose de artérias cerebelares,

I66.4 - Oclusão e estenose de artérias cerebrais, múltiplas e bilaterais,

I66.8 - Oclusão e estenose de outra artéria cerebral; e

I66.9 - Oclusão e estenose de artéria cerebral não especificada.

4. DIAGNÓSTICO

4.1 História

O início preciso das manifestações neurológicas e o curso desde então (quadro estável versus instável) devem ser minuciosamente analisados. O dado mais relevante que remete à hipótese diagnóstica de AVC é o déficit neurológico focal de instalação súbita. Dor de cabeça e crises epilépticas são sintomas mais comuns em AVCs hemorrágicos do que em AVCs isquêmicos agudos. A presença de fatores de risco para doenças vasculares deve sempre ser investigada (sendo a Hipertensão Arterial Sistêmica o fator de risco mais importante para as lesões isquêmicas e hemorrágicas) (7).

4.2 Exame físico

Como triagem, pode-se utilizar uma Escala de avaliação pré-hospitalar (8,9), que possui boa acurácia quando qualquer um dos seguintes itens é positivo: queda facial - assimetria, quando o paciente é solicitado a mostrar os dentes ou sorrir, fraqueza nos braços, quando o paciente é solicitado a estender os braços para a frente em um ângulo de 90% com o tronco e mantê-los na posição por 10 segundos - um dos braços não se move ou não fica mantido na posição em relação ao contralateral, fala anormal, quando o paciente é solicitado a pronunciar a frase "na casa do padeiro nem sempre tem trigo", o paciente pronuncia palavras incompreensíveis, usa palavras incorretas ou é incapaz de pronunciar.

Em regime hospitalar, no atendimento pela equipe responsável, deve-se priorizar o uso da Escala do NIHSS (National Institute of Health and Stroke Scale), que tem grande utilidade diagnóstica, prognóstica e na avaliação sequencial do paciente.

4.3 Exames de imagem

Tomografia computadorizada de crânio é o método de imagem mais utilizado, mais disponível e de menor custo para a avaliação inicial do AVC isquêmico agudo, demonstrando sinais precoces de isquemia em até 67% dos casos nas primeiras 3 horas do início dos sintomas (10,11), e em até 82% dos casos nas primeiras 6 horas do icto (12). A detecção aumenta para aproximadamente 90% após 1 semana (3,5). Além disso, tem boa capacidade para identificar sangramentos associados. A lesão isquêmica aparece como uma hipodensidade que não se impregna pelo contraste, geralmente no território suprido pela artéria cerebral média. Ressonância magnética é bem mais sensível e precisa na identificação e localização da lesão vascular, especialmente quando são utilizadas técnicas de difusão/perfusão (11), no entanto, consome um tempo de realização maior que pode ser decisivo para a indicação do tratamento com trombolítico.

A realização de uma radiografia de tórax é recomendada quando houver suspeita de doença pulmonar.

4.4 Outros Exames Complementares

Frente a suspeita clínica de AVC, os seguintes exames devem ser solicitados: eletrocardiografia de repouso; glicemia capilar; hemograma completo (com contagem de plaquetas); tempo de protrombina com medida do RNI (razão internacional normalizada), tempo parcial de tromboplastina ativada; níveis séricos de potássio, sódio, ureia e creatinina. O eletrocardiograma visa a identificar arritmias causadoras de AVC, enquanto os exames de sangue avaliarão o grau de coagulabilidade e situações que possam mimetizar ou agravar um AVC em curso (p. ex., hipoglicemia, infecção ou distúrbios hidroeletrolíticos).

4.5 Diagnóstico diferencial

O diagnóstico clínico de AVC hemorrágico ou isquêmico depende do conhecimento do médico sobre as principais formas de instalação das patologias cerebrais. Déficit que se desenvolve durante semanas é usualmente decorrente de lesão cerebral com efeito de massa, p. ex., neoplasia ou abscesso cerebrais. Hematoma subdural deve ser distinguido de um AVC por seu curso mais prolongado e pela combinação de disfunções focais e difusas. Os ataques isquêmicos transitórios (AIT) podem ser confundidos com enxaqueca clássica ou complicada, a primeira caracterizada por escotomas cintilantes, e a segunda, por hemiparesia ou outros déficits focais. Convulsões podem ser confundidas com AITs. A maioria das convulsões produzem atividade motora ou sensitiva positivas, enquanto a maioria dos AVCs ou AITs produzem sintomas negativos. O estado pós-ictal observado após uma convulsão pode também ocorrer em algumas síndromes isquêmicas. Pequena proporção de AVCs (10%), especialmente os embólicos, é associada a convulsões concomitantes. Outras doenças que podem mimetizar um AVC são hipoglicemia, doença de Ménière ou outras vestibulopatias periféricas.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo de tratamento com alteplase intravenosa todos os pacientes com diagnóstico clínico e tomográfico de AVC isquêmico e que, além disso, apresentarem:

- avaliação de médico neurologista que confirme AVC isquêmico;
- quadro clínico de AVC com início há menos de 4,5 horas desde o início dos sintomas até a infusão do medicamento (13,14),
- idade superior a 18 anos; não há estudos clínicos para indivíduos com menos de 18 anos, e
- tomografia computadorizada ou ressonância magnética sem sinais de hemorragia intracraniana.

NOTA: o paciente ou responsável legal devem ser esclarecidos quanto aos riscos e benefícios do tratamento trombolítico, e deve ficar registrado em prontuário a realização deste esclarecimento, assim como a concordância em utilizá-lo.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste protocolo de tratamento todos os pacientes com pelo menos uma das condições abaixo:

- sinais e sintomas leves (com comprometimento funcional discreto) ou de resolução completa espontânea;
- área de hipodensidade precoce à tomografia computadorizada (sugestiva de área isquêmica aguda), com acometimento maior do que um terço do território da artéria cerebral média;
- qualquer cirurgia intracraniana, trauma craniano ou histórico de AVC nos 3 meses anteriores ao tratamento trombolítico;
- conhecido aneurisma, malformações arteriovenosas ou tumores intracranianos,
- cirurgia de grande porte nos últimos 14 dias;
- punção lombar nos últimos 7 dias,
- infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses;
- histórico de hemorragia intracraniana,
- pressão arterial sistólica após tratamento anti-hipertensivo > 185 mmHg,
- pressão arterial diastólica após tratamento anti-hipertensivo > 110 mmHg;
- suspeita de hemorragia subaracnóide,
- hemorragia gastrointestinal ou genitourinária nos últimos 21 dias,
- punção arterial, em sítio não compressível, nos últimos 7 dias,
- glicemia < 50 mg/dl ou > 400 mg/dl,
- contagem de plaquetas < 100.000/mm3;
- defeito na coagulação (RNI maior que 1,7),
- uso de heparina nas últimas 48 horas com TTPA acima do valor de referência local;
- sintomas que apresentaram melhora espontânea antes do tratamento,
- sintomas neurológicos pouco importantes e isolados (por exemplo, hemi-hipoestesia pura);
- evidência de sangramento ativo em sítio não passível de compressão mecânica ou de fratura ao exame físico,
- convulsões no início do AVC (contra indicação relativa - para diagnóstico diferencial com paralisia pós-convulsão),

Determinados fatores interferem no risco/benefício da terapia trombolítica, não sendo, contudo, contraindicação absoluta de seu uso: NIHSS > 22, idade > 80 anos e a combinação de AVC prévio e diabete mélito.

7. TRATAMENTO

7.1 Recursos humanos e Infraestrutura necessários

O paciente com suspeita de AVC agudo deve ser encaminhado a um hospital que possua recursos apropriados para atendimento adequado de AVC, habilitado como Centro de Atendimento de Urgência ao Acidente Vascular Cerebral. Os seguintes recursos devem estar disponíveis para que se considere um centro apto ao recebimento destes pacientes e à infusão de trombolítico:

•equipe organizada, definida e capacitada, coordenada por neurologista clínico, disponível durante 24 horas, e que tenha recebido treinamento adequado;

•capacidade para monitorização contínua cardiovascular e respiratória;

•unidade de terapia intensiva;

•laboratório de patologia clínica em funcionamento durante 24 horas;

•aparelho de tomografia computadorizada disponível durante 24 horas;

•disponibilidade neurocirúrgica durante 24 horas,

•serviço de hemoterapia ou agência transfusional durante 24 horas, incluindo a disponibilidade de crioprecipitado.

7.2 Uso de Trombolíticos no AVC

7.2.1 Tenecteplase

Após revisão bibliográfica, não foi encontrado ensaio clínico randomizado e controlado avaliando o papel da tenecteplase no tratamento agudo do AVC, mas apenas uma série de casos com 15 pacientes (15). Esse estudo sugere benefício da tenecteplase na magnitude da recanalização e nos escores de incapacidade 24 horas após o tratamento, recomendando a realização de pesquisas mais conclusivas sobre o real papel deste medicamento no tratamento agudo do AVC. Assim, em razão da ausência de evidência robusta de benefício e segurança da tenecteplase no AVC, seu uso não é recomendado.

7.2.2 Alteplase

A alteplase é um dos tratamentos mais efetivos para os pacientes com AVC isquêmico agudo, sendo necessário tratar 7 pacientes para prevenir 1 paciente com dependência e tratar 18 pacientes para evitar 1 morte por causa global (16,17). Entretanto, estes números são relativos ao tratamento dentro das primeiras 3 horas após o início dos sintomas. Por causa desta curta janela terapêutica, o número de pacientes que recebe tratamento é pequeno, prevenção de incapacidade é visto somente em 6 a cada 1.000 pacientes com AVC (18). De fato, este fármaco é geralmente utilizado em apenas 5% dos casos, em função do atraso de reconhecimento e transporte do paciente (19,20). Alteplase, embora efetiva, não reduz a mortalidade de forma direta, no entanto, atua eficazmente na funcionalidade dos pacientes pela redução de sequelas (17,19).

O principal estudo que avaliou o papel dos trombolíticos no AVC foi organizado pelo grupo americano The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group (NINDS) e publicado em 1995 (16). Foram randomizados 624 pacientes para o tratamento com alteplase ou placebo dentro das 3 horas do início dos sintomas do AVC. O estudo foi dividido em 2 partes. Na primeira, que incluiu 291 pacientes, o desfecho principal foi melhora de pelo menos 4 pontos na Escala NIHSS 24 horas após o início do quadro clínico. Não houve diferença estatística neste desfecho. Na segunda, 333 pacientes foram randomizados da mesma forma, sendo o desfecho principal a avaliação por 4 escalas de incapacidade após 3 meses (NIHSS, Barthel Index, Rankin Scale, Glasgow Outcome Scale). Os pacientes da fase 1 também foram avaliados aos 3 meses, e os dados considerados de forma isolada e combinada. Houve, na avaliação global das 4 escalas, uma diferença absoluta de 12% na chance de estar com mínimo ou nenhum comprometimento neurológico 3 meses após o AVC, favorecendo o grupo tratado com trombolítico (NNT de 8). Não houve diferença na mortalidade entre os grupos tratados, sendo que o maior risco associado ao tratamento foi hemorragia intracerebral sintomática, ocorrendo em 6,4% dos pacientes no grupo ativo e em 0,6% no grupo placebo, com uma mortalidade de até 61%. Um dos problemas do estudo foi a não comparação com ácido acetilsalicílico, terapia de maior simplicidade e que posteriormente mostrou benefício quando utilizada na fase aguda do AVC (21,22). Outro ponto levantado pelas cartas que sucederam a publicação foi a maior presença de co-intervenção com ácido acetilsalicílico e de infartos lacunares no grupo tratado com trombolítico (23,24), fatores estes potencialmente contribuidores para um melhor desfecho no grupo da alteplase. Além disso, o estudo possui diversos critérios de inclusão e exclusão, limitando a capacidade de generalização dos resultados.

Outras pesquisas foram realizadas posteriormente, avaliando principalmente a possibilidade de aumento da janela terapêutica para além das 3 horas. O ECASS foi publicado logo antes da publicação do NINDS (25). Ao todo, 620 pacientes com diagnóstico de AVC de moderado a grave (definido como moderada a grave a ocorrência de hemiparesia, distúrbio sensorial, disartria, afasia ou hemianopsia) com até 6 horas do início do quadro clínico foram randomizados para receber alteplase na dose de 1,1 mg/kg ou placebo. O desfecho principal foi a melhora funcional avaliada pelas Escalas de Barthel e de Rankin Modificada em 90 dias. Os desfechos secundários foram a análise composta das Escalas de Barthel e de Rankin Modificada e pela Escala Escandinava de AVC em 90 dias e a mortalidade em 30 dias. Não houve diferença significativa na análise dos desfechos primários e secundários. Contudo, na mortalidade em 90 dias, houve piora significativa no grupo tratado com alteplase (22,4% versus 15,8% no grupo placebo). A principal explicação para o achado foi o

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012012041300034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

número de violações de protocolo, sendo que 17% dos incluídos apresentavam critérios de exclusão, principalmente lesões isquêmicas extensas no território da artéria cerebral média detectada na tomografia computadorizada de crânio (26)

Para resolver a controvérsia com respeito à janela de tratamento, foi realizado o estudo ECASS II, que incluiu 800 pacientes com sintomas com menos de 6 horas para receberem 0,9 mg/kg de alteplase ou placebo[26] Mesmo com o treinamento dos centros envolvidos no estudo, 9% dos pacientes incluídos apresentavam critérios de exclusão O desfecho principal foi a proporção de pacientes com escores de 0 ou 1 na Escala Modificada de Rankin Oitenta por cento dos incluídos tiveram início dos sintomas entre 3 e 6 horas após a infusão Não houve diferença significativa entre os grupos, sendo o desfecho principal observado em 40,3% dos pacientes do grupo alteplase e em 36,6% do grupo placebo A incidência de hemorragia cerebral intraparenquimatosa foi maior no grupo alteplase do que no grupo placebo (11,8% versus 3,1%), não tendo havido, contudo, diferença entre grupos na mortalidade em 30 ou 90 dias Outro estudo que avaliou o uso de alteplase em pacientes com sintomas mais de 3 horas de evolução foi o ATLANTIS (Alteplase Thrombolysis for Acute Noninterventional Therapy in Ischemic Stroke) (27) Nele foram randomizados 613 pacientes para receberem 0,9 mg/kg de alteplase ou placebo, sendo que 547 dos incluídos foram tratados entre 3 a 5 horas após o início dos sintomas O desfecho principal foi escore 0 ou 1 na escala NIHSS, obtido em 32% dos pacientes do grupo placebo e em 34% do grupo ativo (P = 0,65) Houve maior número de hemorragias intracerebrais sintomáticas no grupo alteplase do que no grupo placebo (7% versus 1,1%), tendo havido tendência de aumento na mortalidade no grupo alteplase ao final de 90 dias (11% versus 6,9% no grupo placebo, P = 0,09) Desta forma, o estudo foi precocemente interrompido pelo comitê de segurança devido à baixa probabilidade de resultados positivos e pelos riscos impostos pelo tratamento

Uma revisão sistemática e meta-análise da biblioteca Cochrane sobre os estudos acima (28) mostrou, apesar da elevada heterogeneidade dos achados (19), uma razão de chances (RC) de 0,58, com intervalo de confiança (IC) 95% de 0,46 a 0,74 denotando proteção do grupo tratado com trombólise quanto à deterioração funcional naqueles pacientes tratados entre 0 e 3 horas após o início dos sintomas Foi demonstrado também aumento no risco de sangramento intracerebral sintomático naqueles que haviam recebido trombolítico (RC 3,53, IC 95% = 2,79 a 4,45)

Mais recentemente, Hacke e colaboradores (13) avaliaram o impacto da alteplase no AVC agudo dentro das 4,5 horas após os sintomas em ensaio clínico duplo-cego randomizado Para isso foram randomizados 418 pacientes para o grupo da alteplase e 403 para o grupo placebo A média de tempo entre o início dos sintomas e do tratamento foi de 3h59min Após 90 dias, foram avaliados pela Escala de Rankin, tendo sido observado um maior número de desfechos favoráveis (escores de 0 ou 1 na escala de Rankin 0 = sem sintomas a 6 = morte) no grupo da alteplase com relação ao placebo (52,4% versus 45,2%, RC 1,34, IC 95% = 1,02 a 1,76) Na análise global, o desfecho também foi melhor no grupo da alteplase (RC 1,28, IC 95% = 1,00 a 1,65) A incidência de hemorragia intracraniana foi maior no grupo da alteplase em comparação com o placebo (para qualquer tipo de sangramento, 27% e 17,6%, respectivamente, P = 0,001) No entanto, a mortalidade não diferiu significativamente em ambos os grupos (7,7% no grupo da alteplase e 8,4% no grupo placebo), da mesma forma que outros efeitos adversos

Lansberg e colaboradores (14) publicaram recente meta-análise do tempo de tratamento corroborando esta impressão e reforçando o uso da alteplase no tratamento do AVC até 4,5 horas

7 2 3 Estreptoquinase

Estudos com estreptoquinase não demonstraram bons resultados, tendo sido suspensos prematuramente (29) Contudo, tais trabalhos utilizaram estreptoquinase na dose de 1,5 milhão de UI (considerada alta para o tratamento de AVC), incluíram pacientes com até 6 horas do início dos sintomas e pacientes com alto risco para sangramento intracerebral Apesar desses fatores, que podem ter mascarado eventual benefício da estreptoquinase em menores doses ou em até 3 horas do início dos sintomas, não há evidência para substanciar o tratamento de AVC isquêmico com este medicamento

7 2 4 Fármaco

•Alteplase frascos-ampola de 50 ml de diluente com 50 mg de alteplase, frascos-ampola de 20 ml de diluente com 20 mg de alteplase, frascos-ampola de 10 ml de diluente com 10 mg de alteplase

7 2 5 Esquema de administração

•Alteplase 0,9 mg/kg (máximo de 90 mg), por via intravenosa, com 10% da dose aplicada em bolus e o restante, continuamente, ao longo de 60 minutos

7 2 6 Tempo de tratamento/infusão

•A alteplase deve ser administrada por 60 minutos e interrompida caso haja qualquer evidência de anafilaxia ou suspeita de sangramento ativo em local não passível de compressão mecânica

7 3 Benefícios esperados

•Redução do tempo de recuperação da capacidade de deambular com ajuda e sem ajuda

•Redução do número de pacientes com complicações e morte associadas ao AVC

•Redução do grau de incapacidade um ano após o tratamento

8 CASOS ESPECIAIS

A realização de trombólise intra-arterial foi avaliada em dois ensaios clínicos que utilizaram pro-uroquinase (30,31) Em ambos foram incluídos apenas pacientes com oclusão da artéria cerebral média com menos de 6 horas de evolução O desfecho do primeiro estudo foi o de taxa de recanalização. Desfecho clínico foi medido apenas no segundo estudo, tendo havido significância estatística na diferença de percentual de pacientes com escores de 0, 1 ou 2 na Escala de Rankin Modificada após 3 meses de evolução (40% versus 25%, P = 0,04) (29) Um ensaio clínico aberto randomizou 54 pacientes para receber alteplase intravenosa ou intra-arterial, esta última na dose de 0,9 mg/kg durante 60 minutos, com remoção mecânica do trombo caso houvesse necessidade. Ao final do estudo, a taxa de mortalidade e efeitos adversos relacionados ao uso da alteplase foram similares nos dois grupos. (32) Além disso, o estudo não foi cego e não acompanhou os pacientes a longo prazo Assim sendo, o tratamento padrão ainda é a alteplase aplicada por via intravenosa. (33)

9 MONITORIZAÇÃO

Deve-se monitorizar continuamente, por pelo menos 24h, a pressão arterial, oximetria de pulso e eletrocardiografia contínuas A glicemia também deve ser monitorizada e mantida em níveis inferiores a 200 mg/dl A temperatura axilar também deve ser foco de monitorização, devendo ser tratada se maior ou igual a 37,5º C

Além de sangramento, outros efeitos adversos, tais como mal-estar, vômitos, calafrios, elevação de temperatura, urticária, dor de cabeça, convulsões, estados de perturbação da consciência devem ser prontamente detectados

O Doppler transcraniano é um método auxiliar promissor no seguimento da trombólise intravenosa (34), e seu uso é encorajado, mas não obrigatório, nos centros com equipamento disponível e profissionais devidamente habilitados

10 ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

Deve-se avaliar clinicamente e registrar a evolução neurológica e funcional dos pacientes, aplicando as Escalas NIHSS (35,36) antes do tratamento, após 24 horas e após 3 meses da ocorrência do AVC isquêmico agudo, e as escalas de Rankin Modificada e Barthel (35,36) após 3 meses da ocorrência do AVC isquêmico agudo

11. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Os casos devem ser atendidos em hospitais com os recursos físicos e humanos especificados no subitem 7.1, habilitado como Centro de Atendimento de Urgência ao Acidente Vascular Cerebral I, II ou III, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento, devendo-se observar os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos neste Protocolo

O seguinte procedimento da tabela do SUS é compatível com o tratamento trombolítico do AVC isquêmico, na modalidade hospitalar, estando o trombolítico incluso.

03.03.04.030-0 tratamento de Acidente Vascular Cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico

Em caso de atendimento sem tratamento trombolítico, o procedimento compatível é:

03.03.04.014-9 tratamento de Acidente Vascular Cerebral - AVC (isquêmico ou hemorrágico agudo)

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Murray CJ, Lopez AD. Mortality by cause for eight regions of the world. Global Burden of Disease Study, Lancet 1997;349:1269-1276

2. Lavados PM, Hennis HJN, Fernandes JG, Medina MT, Legetic B, Hoppe A, Sacks C, Jadue L, Salinas R. Stroke epidemiology, prevention, and management strategies at a regional level: Latin America and the Caribbean. Lancet Neurology 2007,6: 362-372

3. Donnan GA, Fisher M, Macleod M, Davis SM. Stroke. Lancet. 2008;371:1612-23.

4. Albers GW, Amarenco CP, Easton JD, Sacco RL, Teal P. Antithrombotic and thrombolytic therapy for ischemic stroke. Chest 2008;133:630-630

5. Yew KS, Cheng E. Acute stroke diagnosis. Am Fam Physician. 2009;80:33-40

6. Hankey GJ, Jamrozik K, Broadhurst RJ et al. Long-term risk of first recurrent stroke in the Perth Community Stroke Study. Stroke 1998,29:2491-2500

7. Hankey GJ, Jamrozik K, Broadhurst RJ et al. Five-year survival after first-ever stroke and related prognostic factors in the Perth Community Stroke Study. Stroke 2000;31:2080-2086

8. Kothari R, Hall K, Brott T, Broderick J. Early stroke recognition:developing an out-of-hospital NIH stroke scale. Acad Emerg Med 1997;4:986-990.

9. Caneda MAG, Fernandes JG, Almeida AG, Mugnol FE. Confiabilidade de escalas de comprometimento neurológico em pacientes com acidente vascular cerebral. Arq de Neuropsiquiatr 2006,64:690-697.

10. Von Kummer R, Holle R, Gizyska U, Hofmann E, Jansen O, Petersen D, Schumacher M, Sartor K. Interobserver agreement in assessing early CT signs of middle cerebral artery infarction. AJNR Am J Neuroradiol 1996,17:1743-1748

11. Roberts HC, Dillon WP, Furlan AJ, Wechsler LR, Rowley HA, Fischbein NJ, Higashida RT, Kase C, Schulz GA, Lu Y, Firszt CM. Computed tomographic findings in patients undergoing intra-arterial thrombolysis for acute ischemic stroke due to middle cerebral artery occlusion: results from the PROACT II trial. Stroke. 2002,33: 1557-1565.

12. Patel SC, Levine SR, Tilley BC, Grotta JC, Lu M, Frankel M, Haley EC Jr, Brott TG, Broderick JP, Horowitz S, Lyden PD, Lewandowski CA, Marler JR, Welch KM; National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Lack of clinical significance of early ischemic changes on computed tomography in acute stroke. JAMA. 2001,286:2830 -2838

13. Hacke W, Kaste M, Bluhmki E, et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. N Engl J Med. 2008,359:1317-29.

14. Lansberg MG, Bluhmki E, Thijs VN. Efficacy and safety of tissue plasminogen activator 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke: a metaanalysis. Stroke. 2009;40:2438-41

15. Parsons MW, Miteff F, Bateman GA, Spratt N, Loiselle A, Attia J, Levi CR. Acute ischemic stroke imaging-guided tenecteplase treatment in an extended time window. Neurology. 2009,72:915-21

16. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med 1995;333:1581-1587

17. Hacke W, Donnan G, Fieschi et al. Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials. Lancet 2004;363:768-774

18. Gilligan AK, Thrift AG, Sturm JW, Dewey HM, Macdonell RA, Donnan G. Stroke units, tissue plasminogen activator, aspirin and neuroprotection: which stroke intervention could provide the greatest community benefit?. Cerebrovasc Dis 2005;20:239-244

19. Sandercock P, Lindley R, Wardlaw et al. Third international stroke trial (IST-3) of thrombolysis for acute ischaemic stroke. Trials. 2008,9:37.

20. California Acute Stroke Pilot Registry (CASPR) Investigators. Prioritizing interventions to improve rates of thrombolysis for ischemic stroke. Neurology 2005;64:654-659

21. The International Stroke Trial (IST): a randomised trial of aspirin, subcutaneous heparin, both, or neither among 19435 patients with acute ischaemic stroke. International Stroke Trial Collaborative Group. Lancet 1997;349:1569-1581

22. CAST: randomised placebo-controlled trial of early aspirin use in 20,000 patients with acute ischaemic stroke. CAST (Chinese Acute Stroke Trial) Collaborative Group. Lancet 1997;349:1641-1649

23. Friedman HS. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med 1996,334:1405

24. Koroshetz WJ. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med 1996;334:1405-1406.

25. Hacke W, Kaste M, Fieschi C, Toni D, Lesaffre E, von Kummer R et al. Intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute hemispheric stroke. The European Cooperative Acute Stroke Study (ECASS). JAMA 1995;274:1017-1025

26. Hacke W, Kaste M, Fieschi C, von Kummer R, Davalos A, Meier D et al. Randomised double-blind placebo-controlled trial of thrombolytic therapy with intravenous alteplase in acute ischaemic stroke (ECASS II). Second European-Australasian Acute Stroke Study Investigators. Lancet 1998,352:1245-1251.

27. Clark WM, Wissman S, Albers GW, Jhamandas JH, Madden KP, Hamilton S. Recombinant tissue-type plasminogen activator (Alteplase) for ischemic stroke 3 to 5 hours after symptom onset. The ATLANTIS Study: a randomized controlled trial. Alteplase Thrombolysis for Acute Noninterventional Therapy in Ischemic Stroke. JAMA. 1999;282:2019-2026

28. Wardlaw JM. Overview of Cochrane thrombolysis meta-analysis. Neurology 2001;57:S69-S76

29. Adams HP, Jr., Adams RJ, Brott T, del Zoppo GJ, Furlan A, Goldstein LB et al. Guidelines for the early management of patients with ischemic stroke: A scientific statement from the Stroke Council of the American Stroke Association. Stroke 2003,34:1056-1083

30. del Zoppo GJ, Higashida RT, Furlan AJ, Pessin MS, Rowley HA, Gent M. PROACT: a phase II randomized trial of recombinant pro-urokinase by direct arterial delivery in acute middle cerebral artery stroke. PROACT Investigators. Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism. Stroke 1998,29:4-11

31. Furlan A, Higashida R, Wechsler L, Gent M, Rowley H, Kase C et al. Intra-arterial prourokinase for acute ischemic stroke. The PROACT II study: a randomized controlled trial. Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism. JAMA 1999, 282:2003-2011.

32. Ciccone A, Valvassori L, Ponzio M, Ballabio E, Gasparotti R, Sessa M, Scomazzoni F, Traboschi P, Sterzi R, SYNTHESIS Investigators. Intra-arterial or intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke? The SYNTHESIS pilot trial. J Neurointerv Surg. 2010,2:74-9

33. Adams H, Adams R, Zoppo G, Goldstein LB. Guidelines for the early management of patients with ischemic stroke- A scientific statement from the stroke council of the american heart association/american stroke association. Stroke 2005, 36:916-21.

34. Alexandrov AV, Molina CA, Grotta JC, Garami Z, Ford SR, Alvarez-Sabin J, Montaner J, Saqqur M, Demchuk AM, Moyé LA, Hill MD, Wojner AW. CLOTBUST Investigators. Ultrasound-enhanced systemic thrombolysis for acute ischemic stroke. N Engl J Med 2004;351:2170-8

35. Cincura C, Pontes-Neto OM, Neville et al. Validation of the National Institutes of Health Stroke Scale, modified Rankin Scale and Barthel Index in Brazil: the role of cultural adaptation and structured interviewing. Cerebrovasc Dis. 2009,27:119-22

36. Caneda MAG, Fernandes JG et al. Arq. Neuropsiquiatr 2006;64(3-A):690-697

PORTARIA Nº 665, DE 12 DE ABRIL DE 2012

Dispõe sobre os critérios de habilitação dos estabelecimentos hospitalares como Centro de Atendimento de Urgência aos Pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), institui o respectivo incentivo financeiro e aprova a Linha de Cuidados em AVC

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art 87 da Constituição, e

Considerando a alta prevalência do Acidente Vascular Cerebral e sua importância como causa de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo,

Considerando a necessidade de uma ação integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para reduzir a ocorrência das doenças cerebrovasculares;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http //www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012012041300035

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Considerando a Portaria nº 1 161/GM/MS, de 7 de julho de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica,

Considerando a Portaria nº 4 279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que prioriza a organização e implementação das Redes de Atenção à Saúde (RAS) no território nacional,

Considerando a Portaria nº 1 600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e a implementação da Rede de Atenção às Urgências;

Considerando a Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo;

Considerando a necessidade de se estruturar as Redes de Atenção à Saúde e de se estabelecer uma Linha de Cuidados para o atendimento de doentes com Acidente Vascular Cerebral (AVC) e diretrizes nacionais para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando as sugestões recebidas por meio da Consulta Pública nº 39/SAS/MS, de 28 de outubro de 2010, e da Consulta Pública nº 7/SAS/MS, de 3 de novembro de 2011,

Considerando o Registro de Deliberação nº 26, em 17 de junho de 2010, da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC/MS); e

Considerando a necessidade de aprimorar os mecanismos de regulação, controle e avaliação da assistência aos portadores de acidente vascular cerebral, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre os critérios de habilitação dos estabelecimentos hospitalares como Centro de Atendimento de Urgência aos Pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), institui o respectivo incentivo financeiro e aprova a Linha de Cuidados em AVC.

Art. 2º A Rede de Atenção às Urgências, de que trata a Portaria nº 1 600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, passa a ser denominada Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE)

Art. 3º Os Centros de Atendimento de Urgência aos pacientes com AVC integram a Linha de Cuidados em AVC e são componentes da Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE).

Art. 4º Para fins de tratamento aos pacientes com AVC, os Centros de Atendimento de Urgência serão classificados como Tipo I, Tipo II ou Tipo III

CAPÍTULO I

DA HABILITAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES COMO CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA AOS PACIENTES COM AVC NO ÂMBITO DO SUS

Art. 5º Serão habilitados como Centros de Atendimento de Urgência Tipo I os estabelecimentos hospitalares que desempenham o papel de referência para atendimento aos pacientes com AVC, que disponibilizam e realizam o procedimento com o uso de trombolítico, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico, e que cumpram os seguintes requisitos

I - realizar atendimento de urgência vinte e quatro horas por dia, todos os dias da semana, inclusive finais de semana;

II - realizar exame de tomografia computadorizada de crânio nas vinte e quatro horas do dia,

III - dispor de equipe treinada em urgência para atendimento aos pacientes com AVC, composta por médico, enfermeiro, técnicos de enfermagem e coordenada por neurologista com título de especialista em neurologia reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou Conselho Regional de Medicina (CRM) ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC),

IV - disponibilizar protocolos clínicos e assistenciais escritos;

V - fornecer cobertura de atendimento neurológico, disponível em até trinta minutos da admissão do paciente (plantão presencial ou sobreaviso à distância ou suporte neurológico especializado por meio da telemedicina),

VI - possuir leitos monitorados para o atendimento ao AVC agudo, com médico vinte e quatro horas por dia e equipe treinada para o atendimento, podendo ser no serviço de urgência ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI),

VII - possuir UTI Tipo II ou III,

VIII - realizar serviço de laboratório clínico em tempo integral;

IX - dispor de equipe neurocirúrgica vinte e quatro horas (presencial ou disponível em até duas horas), e

X - realizar serviço de hemoterapia

Art. 6º Serão habilitados como Centros de Atendimento de Urgência Tipo II os estabelecimentos hospitalares que desempenham o papel de referência para atendimento aos pacientes com AVC, que cumpram todos os requisitos exigidos no art. 5º desta Portaria e que disponham de:

I - Unidade de Cuidado Agudo ao AVC (U-AVC Agudo), que deverá

a) possuir área física definida com, no mínimo, cinco leitos exclusivamente destinados ao atendimento do paciente com AVC agudo (isquêmico, hemorrágico ou acidente isquêmico transitório),

b) realizar atendimento ao paciente com AVC agudo até setenta e duas horas de internação oferecendo, inclusive, tratamento trombolítico endovenoso para o AVC isquêmico,

c) realizar atendimento de forma multiprofissional, com a inclusão de fisioterapia e fonoaudiologia; e

d) garantir que o tratamento de fase aguda seja coordenado por neurologista;

II - realização dos seguintes procedimentos:

a) Eletrocardiograma (ECG),

b) serviço de laboratório clínico em tempo integral,

c) serviço de radiologia,

d) serviço de hemoterapia,

e) ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais),

f) ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico, e

g) angiografia,

III - garantia do acesso, por intermédio de termo de compromisso, nos termos do anexo IV a esta Portaria, aos seguintes procedimentos

a) angiotomografia,

b) ressonância magnética,

c) angiorressonância;

d) ecodoppler transcraniano; e

e) neuroradiologia intervencionista

§ 1º Entende-se por U-AVC Agudo, unidade de cuidados clínicos multiprofissional com, no mínimo, 5 (cinco) leitos no mesmo espaço físico, coordenada por neurologista, dedicada ao cuidado aos pacientes acometidos pelo Acidente Vascular Cerebral (isquêmico, hemorrágico ou ataque isquêmico transitório), durante a fase aguda (até 72 horas da internação) e oferecer tratamento trombolítico endovenoso.

§ 2º Cada U-AVC Agudo deve possuir os seguintes recursos

I - recursos humanos:

a) um responsável técnico neurologista, com título de especialista em neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC,

b) médico vinte e quatro horas por dia;

c) enfermeiro vinte e quatro horas por dia,

d) um técnico de enfermagem exclusivo para cada quatro leitos, vinte e quatro horas por dia;

e) suporte diário de fisioterapeuta;

f) suporte diário de fonoaudiólogo, e

g) suporte de neurologista, vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana, inclusive feriados,

II - recursos materiais:

a) camas hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados,

b) um estetoscópio por leito,

c) pelo menos dois equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de um equipamento para cada três leitos;

d) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;

e) materiais para aspiração;

f) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais:

i. equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu),

ii. cabos e lâminas de laringoscópio,

iii. tubos/cânulas endotraqueais,

iv. fixadores de tubo endotraqueal,

v. cânulas de Guedel;

vi. fio guia estéril;

g) um equipamento desfibrilador/cardioversor por unidade,

h) um eletrocardiógrafo portátil por unidade,

i) um equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar por unidade;

j) uma maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio para cada 5 (cinco) leitos,

l) cilindro transportável de oxigênio;

m) uma máscara facial com diferentes concentrações de oxigênio para cada três leitos; e

n) um monitor de beira de leito para monitorização contínua de frequência cardíaca, cardioscopia, oximetria de pulso e pressão não invasiva, frequência respiratória e temperatura, para cada leito

Art. 7º Serão habilitados como Centros de Atendimento de Urgência Tipo III aos pacientes com AVC, os estabelecimentos hospitalares que cumprirem todos os requisitos exigidos nos arts. 5º e 6º e que disponham de:

I - Unidade de Cuidado Integral ao AVC (U-AVC Integral), que inclui a Unidade de Cuidado Agudo ao AVC, podendo compartilhar ou não o mesmo espaço físico;

II - no mínimo, dez leitos,

III - atendimento da totalidade dos casos de AVC agudo admitidos na instituição, exceto aqueles que necessitarem de terapia intensiva e aqueles para os quais for definido por suporte com cuidados paliativos;

IV - tratamento da fase aguda, reabilitação precoce e investigação etiológica completa,

V - ambulatório especializado, preferencialmente próprio, podendo também ser referenciado, para dar suporte à RUE,

VI - realização dos seguintes procedimentos:

a) Eletrocardiograma (ECG),

b) serviço de laboratório clínico em tempo integral;

c) serviço de radiologia

d) serviço de hemoterapia;

e) ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais);

f) ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico,

g) angiografia;

VII - acesso, por meio de termo de compromisso, nos termos do anexo IV a esta Portaria, aos seguintes procedimentos:

a) angiotomografia,

b) ressonância magnética,

c) angiorressonância;

d) ecodoppler transcraniano; e

e) neuroradiologia intervencionista.

§ 1º Entende-se por U-AVC Integral, unidade de cuidados clínicos multiprofissional com, no mínimo, 10 (dez) leitos, coordenada por neurologista, dedicada ao cuidado dos pacientes acometidos pelo Acidente Vascular Cerebral (isquêmico, hemorrágico ou ataque isquêmico transitório) até quinze dias da internação hospitalar, com a atribuição de dar continuidade ao tratamento da fase aguda, reabilitação precoce e investigação etiológica completa

§ 2º A U-AVC Integral deve possuir os seguintes recursos:

I - recursos humanos.

a) 1 (um) responsável técnico neurologista com título de especialista em neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC;

b) um médico, vinte e quatro horas por dia;

c) suporte de neurologista, vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana, inclusive feriados,

d) um enfermeiro exclusivo na unidade,

e) um técnico de enfermagem para cada quatro leitos;

f) um fisioterapeuta para cada dez leitos, seis horas por dia,

g) um fonoaudiólogo para cada dez leitos, seis horas por dia;

h) um terapeuta ocupacional para cada dez leitos, seis horas por dia,

i) um assistente social, seis horas por dia, de segunda a sexta-feira,

j) suporte de psicólogo, nutricionista e farmacêutico na instituição,

II - recursos materiais.

a) camas hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados,

b) um estetoscópio por leito;

c) dois equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de um equipamento para cada três leitos;

d) cinquenta por cento dos leitos com capacidade para monitoração contínua de frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, eletrocardiografia, temperatura, pressão arterial não invasiva;

e) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;

f) uma máscara facial que permite diferentes concentrações de oxigênio para cada cinco leitos;

g) materiais para aspiração,

h) um eletrocardiógrafo portátil por unidade,

i) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais:

i. equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu),

ii. cabos e lâminas de laringoscópio,

iii. tubos/cânulas endotraqueais,

iv. fixadores de tubo endotraqueal,

v. cânulas de Guedel; e

vi. fio guia estéril,

j) um equipamento desfibrilador/cardioversor por unidade;

l) um equipamento para aferição de glicemia capilar, específico por unidade;

m) uma maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio para cada dez leitos, e

n) cilindro transportável de oxigênio

§ 3º A U-AVC Integral deve monitorar e registrar os seguintes indicadores assistenciais e de processo

I - profilaxia para trombose venosa profunda iniciada até o segundo dia,

II - alta hospitalar em uso de antiagregante plaquetário em pacientes com AVC não cardioembólico, salvo situações específicas que dependam da análise do quadro clínico do paciente;

III - alta hospitalar em uso de anticoagulação oral para pacientes com Fibrilação Atrial (FA) ou "Flutter", salvo contraindicações,

IV - uso de antiagregantes plaquetários, quando indicado, iniciado até o segundo dia de internação,

V - alta hospitalar em uso de estatina para pacientes com AVC aterotrombótico, salvo contraindicações,

VI - alta hospitalar com plano de terapia profilática e de reabilitação;

VII - porcentagem de pacientes com doença cerebrovascular aguda atendidos na Unidade de AVC,

VIII - o tempo de permanência hospitalar do paciente acometido por AVC visando redução do mesmo,

IX - as seguintes complicações: trombose venosa profunda, úlcera de pressão, pneumonia, infecção do trato urinário;

X - CID-10 específico do tipo de AVC à alta hospitalar,

XI - mortalidade hospitalar por AVC, visando redução da mesma,

XII - tempo porta-tomografia < 25 minutos, e

XIII - tempo porta-agulha < 60 minutos

Art. 8º Para a habilitação em Centro de Atendimento de Urgência Tipo I, II e III aos pacientes com AVC junto ao Ministério da Saúde, o Gestor Municipal e/ou Estadual e do Distrito Federal deverão encaminhar a respectiva solicitação, por meio de ofício, à Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMAC/DAE/SAS/MS) com as seguintes documentações

I - cópia do Plano de Ação Regional aprovado pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou equivalente e submetido ao Ministério da Saúde,

II - Termo de Compromisso assinado pelo Gestor Municipal e/ou Estadual e do Distrito Federal por meio do qual se obriga a estabelecer e adotar a Linha de Cuidado em AVC e o PCDT - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, cons-

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012012041300036

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

tante do Plano de Ação Regional da RUE, com realização de ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, nos termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral,

III - Formulário para Vistoria do Gestor - Normas de Classificação e Habilitação de Centro de Atendimento de Urgência assinado pelo Gestor Municipal e/ou Estadual e Distrito Federal do SUS, conforme modelos constantes dos anexos I, II e III a esta Portaria, com comprovação do cumprimento das exigências para habilitação, e

IV - atualização das informações no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES)

§ 1º Em caso de solicitação de habilitação para Centro de Atendimento de Urgência Tipo II ou Tipo III aos Pacientes com AVC, também deverá ser informado o número de leitos da Unidade de Cuidado Agudo ao paciente com AVC ou da Unidade de Cuidado Integral ao paciente com AVC

§ 2º O Ministério da Saúde avaliará a documentação encaminhada pelo Gestor local do SUS, que poderá realizar vistoria in loco para a habilitação a qualquer tempo

§ 3º Caso o resultado da avaliação do pedido de habilitação seja favorável, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) adotará as providências para a publicação de portaria de habilitação

§ 4º Em caso de pendências, o Ministério da Saúde encaminhará ao Gestor local do SUS ofício para conhecimento e providências para regularização

§ 5º Caso o resultado da avaliação do pedido de habilitação seja desfavorável, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) comunicará ao Gestor local do SUS

CAPÍTULO II

DO INCENTIVO FINANCEIRO

Art 9º Fica instituído incentivo financeiro de custeio no valor de R$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais) por dia por leito das Unidades de Cuidado Agudo ao paciente com AVC e Unidades de Cuidado Integral ao paciente com AVC, de acordo com a memória de cálculo disposta no Anexo V desta Portaria

§ 1º No caso de U-AVC Agudo, o incentivo de que trata este artigo apenas custeará a permanência máxima do paciente na unidade por três dias, com avaliação periódica pelo Gestor local do SUS e sujeito a eventuais auditorias

§ 2º No caso de U-AVC Integral, o incentivo de que trata este artigo custeará a permanência do paciente na unidade por um prazo máximo de 15 dias de internação, com avaliação periódica pelo Gestor local do SUS e sujeito a eventuais auditorias

Art 10 Serão financiados e custeados apenas os leitos de U-AVC Agudo e U-AVC Integral nas regiões metropolitanas com maior número de internações por AVC (acima de oitocentas internações por AVC/ano), cujo parâmetro é de vinte leitos ou fração para cada oitocentas internações por AVC/ano

Parágrafo único As capitais dos Estados que não atinjam o parâmetro de oitocentas internações por AVC/ano e tiverem necessidade de implantação de U-AVC Agudo ou U-AVC Integral poderão solicitar a citada habilitação, cuja pertinência será analisada e definida pelo Ministério da Saúde

Art 11 O repasse do incentivo financeiro instituído de que trata este Capítulo fica condicionado à inserção das U-AVC Agudo e das U-AVC Integral no Plano de Ação Regional da RUE e ao cumprimento dos seguintes critérios de qualificação dos leitos

I - estabelecimento e adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC,

II - organização do trabalho das equipes multiprofissionais de forma horizontal (diarista), utilizando-se prontuário único compartilhado por toda a equipe,

III - implantação de mecanismos de gestão da clínica, visando à qualificação do cuidado, eficiência de leitos e reorganização dos fluxos e processos de trabalho,

IV - implantação de equipe de referência para responsabilização e acompanhamento dos casos,

V - garantia de realização dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos necessários à complexidade dos casos,

VI - garantia de desenvolvimento de atividades de educação permanente para as equipes, por iniciativa própria ou por meio de cooperação,

VII - submissão à auditoria do Gestor Local do SUS, e

VIII - regulação integral pelas Centrais de Regulação.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12 Ficam incluídas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) as seguintes habilitações

I - Código 16.15 - Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC;

II - Código 16.16 - Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC; e

III - Código 16.17 - Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC

Art 13 A Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS) fica acrescida do procedimento "Tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico - Código 03 03 04 030-0", nos termos do anexo VI a esta Portaria

Parágrafo único São excludentes entre si os procedimentos 03 03 04 014-9 - Tratamento de acidente vascular cerebral - AVC (isquêmico ou hemorrágico agudo) e 03.03 04 030-0 - Tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico, previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS)

Art 14. Os serviços de saúde autorizados a prestar assistência aos pacientes acometidos por AVC no âmbito do SUS devem submeter-se à regulação, controle e avaliação dos respectivos gestores, os quais são responsáveis por

I - avaliação permanente da estrutura e equipe dos serviços habilitados para prestar este tipo de atendimento,

II - avaliação da compatibilidade entre a estrutura e equipe autorizadas a prestar os serviços e a respectiva produção;

III - avaliação da compatibilidade entre o número de casos esperados para a população atendida, o número de atendimentos realizados e o número de procedimentos, observando-se também a frequência esperada dos procedimentos (consultas e acompanhamentos/tratamentos) correlacionados; e

IV - avalição da qualidade dos serviços prestados.

§ 1º Os serviços de saúde autorizados a prestar assistência aos pacientes acometidos por AVC no âmbito do SUS deverão observar a Linha de Cuidados em AVC e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, instituído por meio da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012.

§ 2º O controle, a avaliação e a auditoria deverão utilizar como parâmetro a frequência do procedimento 03 03 04 030-0 - Tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico e do procedimento 03 03 04 014-9 - Tratamento de acidente vascular cerebral - AVC (isquêmico ou hemorrágico agudo), devendo a frequência do procedimento 03.03.04.030-0 representar até vinte por cento da soma das duas frequências em cada estabelecimento de saúde habilitado

Art 15 Os recursos orçamentários necessários à implementação do disposto neste Capítulo são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, onerando o Programa de Trabalho 10 302 12 20 8585 Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade

Art 16. Fica aprovada a Linha de Cuidados em AVC, a ser observada por todos os serviços habilitados nos termos desta Portaria, cujo conteúdo encontrar-se-á disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/sas.

Art 17 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E HABILITAÇÃO DE CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA TIPO I AOS PACIENTES COM AVC

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

NOME DA INSTITUIÇÃO

_____

CNPJ

_____

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

( ) Federal

( ) Estadual

( ) Municipal

( ) Filantrópico

( ) Privado

ENDEREÇO

_____

MUNICÍPIO _____

ESTADO: _____ CEP _____

TELEFONE _____ FAX _____

E-MAIL:

_____

DIRETOR TÉCNICO

_____

Tipos de Assistência:

( ) Ambulatorial

( ) Internação

( ) Urgência/Emergência de porta aberta

1 Registro das Informações do Paciente:

a) possui um prontuário único para cada paciente que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento

( ) Sim ( ) Não

2 O Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC dispõe dos seguintes critérios:

a) atendimento de urgência 24 horas por dia, todos os dias da semana, inclusive finais de semana;

( ) Sim ( ) Não

b) tomografia computadorizada de crânio 24 horas por dia,

( ) Sim ( ) Não

c) equipe de AVC organizada e capacitada (com médico, técnicos de enfermagem, enfermeiro), coordenada por neurologista (com título de especialista em Neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC),

( ) Sim ( ) Não

d) protocolos clínicos e assistenciais escritos e disponibilizados,

( ) Sim ( ) Não

e) cobertura de neurologista, disponível em até 30 minutos da admissão do paciente (plantão presencial, ou sobreaviso à distância, ou suporte neurológico especializado por meio da telemedicina),

( ) Sim ( ) Não

f) enfermagem treinada em urgência e atendimento de pacientes com AVC,

( ) Sim ( ) Não

g) leitos monitorados para o atendimento ao AVC agudo, com médico 24 horas por dia e equipe treinada para o atendimento, podendo ser no serviço de urgência ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI),

( ) Sim ( ) Não

h) unidade de Terapia Intensiva - UTI tipo II ou III;

( ) Sim ( ) Não

i) serviço de laboratório clínico em tempo integral,

( ) Sim ( ) Não

j) equipe Neurocirúrgica 24 horas (presencial ou disponível em 2 horas),

( ) Sim ( ) Não

k) disponibilidade de trombolítico conforme PCDT específico,

( ) Sim ( ) Não

l) serviço de Hemoterapia.

( ) Sim ( ) Não

3 Possui Alvará de Funcionamento

( ) Sim ( ) Não

Data de Emissão ____/____/____

4 O Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC participa da Linha de Cuidados em AVC constante do Plano de Ação Regional da RUE, por indicação do grupo condutor da RUE, realizando ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, nos termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral.

( ) Sim ( ) Não

5 Adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC.

( ) Sim ( ) Não

INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO

_____

De acordo com vistoria realizada in loco, a instituição cumpre com os requisitos da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s).

( ) Sim ( ) Não

DATA ____/____/____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR

_____

Gestor Municipal

_____

Gestor Estadual

ANEXO II

FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E HABILITAÇÃO DE CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA TIPO II AOS PACIENTES COM AVC

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

NOME DA INSTITUIÇÃO

_____

CNPJ _____

_____ TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

( ) Federal

( ) Estadual

( ) Municipal

( ) Filantrópico

( ) Privado

ENDEREÇO

_____

MUNICÍPIO _____

ESTADO _____ CEP _____

TELEFONE _____ FAX _____

E-MAIL _____

DIRETOR TÉCNICO _____

Tipos de Assistência:

( ) Ambulatorial

( ) Internação

( ) Urgência/Emergência de porta aberta

1 Registro das Informações do Paciente:

a) possui um prontuário único para cada paciente que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento

( ) Sim ( ) Não

2 O Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC dispõe dos seguintes critérios

a) atendimento de urgência 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo feriados,

( ) Sim ( ) Não

b) unidade de Cuidado Agudo ao AVC;

( ) Sim ( ) Não

c) tomografia Computadorizada de crânio 24 horas por dia,
( ) Sim ( ) Não
d) protocolos clínicos e assistenciais escritos e disponibilizados,
( ) Sim ( ) Não
e) unidade de Terapia Intensiva - UTI tipo II ou III,
( ) Sim ( ) Não
f) serviço de laboratório clínico em tempo integral,
( ) Sim ( ) Não
g) disponibilidade de trombolítico conforme PCDT específico,
( ) Sim ( ) Não
h) serviço de Hemoterapia,
( ) Sim ( ) Não
i) equipe Neurocirúrgica 24 horas (presencial ou disponível em 2 horas),
( ) Sim ( ) Não
j) eletrocardiograma, Serviço de laboratório clínico, Serviço de Radiologia, Serviço de Hemoterapia, ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais), ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico e angiografia,
( ) Sim ( ) Não
k) acesso formalizado aos seguintes procedimentos angiotomografia, ressonância magnética, angioressonância, ecodoppler transcraniano e neuroradiologia intervencionista
( ) Sim ( ) Não
3 A Unidade de Cuidado Agudo ao AVC, dos Centros de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC, dispõe dos seguintes critérios:
a) mínimo de 5 (cinco) leitos
( ) Sim ( ) Não
Número de leitos _____
3 1 Recursos Humanos
a) Enfermeiro 24 horas,
( ) Sim ( ) Não
b) 1 técnico de enfermagem exclusivo para cada 4 leitos, 24 horas;
( ) Sim ( ) Não
c) Médico 24 horas,
( ) Sim ( ) Não
d) suporte diário de fisioterapeuta;
( ) Sim ( ) Não
e) suporte diário de fonoaudiólogo,
( ) Sim ( ) Não
f) suporte de neurologista 24 horas por dia, 7 dias por semana, inclusive feriados;
( ) Sim ( ) Não
g) 1 responsável técnico com título de especialista em Neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência medica em Neurologia reconhecida pelo MEC
( ) Sim ( ) Não
Médico
_____
Especialidade
_____CFM/CRM _____
3 2 Recursos Materiais
a) Camas Hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados,
( ) Sim ( ) Não
b) 1 estetoscópio/leito,
( ) Sim ( ) Não
c) pelo menos 2 (dois) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de 1 (um) equipamento para cada 3 (três) leitos,
( ) Sim ( ) Não
d) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu), cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril - 1 (um),
( ) Sim ( ) Não
e) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;
( ) Sim ( ) Não
f) mascara facial que permita diferentes concentrações de Oxigênio 1 (uma) para cada 3 (três) leitos,
( ) Sim ( ) Não
g) materiais para aspiração,
( ) Sim ( ) Não
Equipamento desfibrilador/cardioversor 01 (um) para unidade,
( ) Sim ( ) Não
h) Eletrocardiógrafo portátil 01 (um) equipamento por unidade;
( ) Sim ( ) Não
i) Equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar 01 (um) para unidade,
( ) Sim ( ) Não
j) Maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio 1 (uma) para cada 5 (cinco) leitos,
( ) Sim ( ) Não
k) Máscara facial com diferentes concentrações de Oxigênio 01 (uma) para cada 03 (três) leitos;
( ) Sim ( ) Não

l) Monitor de beira de leito para monitorização contínua de frequência cardíaca, cardioscopia, oximetria de pulso e pressão não invasiva, frequência respiratória e temperatura, um para cada leito.
( ) Sim ( ) Não
4 Possui Alvará de Funcionamento
( ) Sim ( ) Não
Data de Emissão: ____/_____/_____
5 O Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC participa da Linha de Cuidados em AVC constante do Plano de Ação Regional da RUE, por indicação do grupo condutor da RUE, realizando ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, nos termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral.
( ) Sim ( ) Não
6 Adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC
( ) Sim ( ) Não
INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO
_____
De acordo com vistoria realizada in loco, a Instituição cumpre com os requisitos da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s).
( ) Sim ( ) Não
DATA: ____/_____/_____
CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR
_____
Gestor Municipal
_____
Gestor Estadual

ANEXO III

FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR
NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E HABILITAÇÃO DE CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA TIPO III AOS PACIENTES COM AVC
(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)
(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)
NOME DA INSTITUIÇÃO
_____
CNPJ
_____
TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA)
( ) Federal
( ) Estadual
( ) Municipal
( ) Filantrópico
( ) Privado
ENDEREÇO:
_____
MUNICÍPIO: _____
ESTADO: _____CEP: _____
TELEFONE: _____ FAX: _____
E-MAIL: _____
DIRETOR TÉCNICO: _____
Tipos de Assistência
( ) ambulatorial
( ) internação
( ) Urgência/Emergência de porta aberta
1 Registro das Informações do Paciente
a) possui um prontuário único para cada paciente que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento
( ) Sim ( ) Não
2 O Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC dispõe dos seguintes critérios:
a) Unidade de Cuidado Integral ao AVC;
( ) Sim ( ) Não
b) ambulatório especializado próprio ou referenciado;
( ) Sim ( ) Não
c) atendimento de urgência 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo feriados,
( ) Sim ( ) Não
d) Tomografia Computadorizada de crânio 24 horas por dia,
( ) Sim ( ) Não
e) protocolos clínicos e assistenciais escritos e disponibilizados,
( ) Sim ( ) Não
f) Unidade de Terapia Intensiva - UTI tipo ou III,
( ) Sim ( ) Não
g) serviço de laboratório clínico em tempo integral;
( ) Sim ( ) Não
h) disponibilidade de trombolítico conforme PCDT específico,
( ) Sim ( ) Não
i) Serviço de Hemoterapia,
( ) Sim ( ) Não
j) Equipe Neurocirúrgica 24 horas (presencial ou disponível em 2 horas),
( ) Sim ( ) Não

k) ECG, Serviço de laboratório clínico, Serviço de Radiologia, Serviço de Hemoterapia, ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais), ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico e angiografia;
( ) Sim ( ) Não
l) acesso formalizado aos seguintes procedimentos: angiotomografia, ressonância magnética, angioressonância, ecodoppler transcraniano e neuroradiologia intervencionista
( ) Sim ( ) Não
3 A Unidade de Cuidado Integral ao AVC, dos Centros de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC, dispõe dos seguintes critérios:
a) Mínimo de 10 (dez) leitos
( ) Sim ( ) Não
Número de leitos _____
3 1 Recursos humanos
a) 1 médico, 24 horas por dia, se os leitos agudos forem na Unidade de AVC;
( ) Sim ( ) Não
b) suporte de neurologista 24 horas por dia, 7 dias por semana, inclusive feriados;
( ) Sim ( ) Não
c) 1 enfermeiro exclusivo na unidade,
( ) Sim ( ) Não
d) 1 técnico de enfermagem para cada 4 leitos;
( ) Sim ( ) Não
e) 1 Fisioterapeuta para cada 10 leitos (6 horas/dia);
( ) Sim ( ) Não
f) 1 Fonoaudiólogo para cada 10 leitos (6 horas/dia),
( ) Sim ( ) Não
g) 1 Terapeuta ocupacional para cada 10 leitos (6 horas /dia);
( ) Sim ( ) Não
h) 1 assistente social 6 horas/dia de segunda a sexta,
( ) Sim ( ) Não
i) Suporte de psicólogo, nutricionista e farmacêutico na instituição,
( ) Sim ( ) Não
j) 1 responsável técnico com título de especialista em Neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC
( ) Sim ( ) Não
Médico
_____
Especialidade
_____CFM/CRM _____
3 2 Recursos Materiais
a) Camas Hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados,
( ) Sim ( ) Não
a) 1 estetoscópio/leito,
( ) Sim ( ) Não
b) 2 equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de 1 (um) equipamento para cada 3 (três) leitos,
( ) Sim ( ) Não
c) 50% dos leitos com capacidade para monitoração contínua de freqüência respiratória, oximetria de pulso, freqüência cardíaca, eletrocardiografia, temperatura, pressão arterial nãoinvasiva,
( ) Sim ( ) Não
d) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito,
( ) Sim ( ) Não
e) máscara facial que permite diferentes concentrações de oxigênio 1 (uma) para cada 5 (cinco) leitos,
( ) Sim ( ) Não
f) materiais para aspiração,
( ) Sim ( ) Não
g) eletrocardiógrafo portátil 1 (um) equipamento por unidade,
( ) Sim ( ) Não
h) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu), cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril - 1(um),
( ) Sim ( ) Não
i) equipamento desfibrilador/cardioversor 1 (um) para unidade,
( ) Sim ( ) Não
j) equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar 1 (um) para unidade;
( ) Sim ( ) Não
k) maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio 1 (uma) para cada 10 (dez) leitos;
( ) Sim ( ) Não
l) cilindro transportável de oxigênio
( ) Sim ( ) Não
3 3 A Unidade de Cuidado Integral ao AVC monitora e registra os indicadores de segurança e qualidade (assistenciais e de processo).
a) profilaxia para trombose venosa profunda iniciada até o segundo dia,
( ) Sim ( ) Não

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

b) alta em uso de antiagregante plaquetário em pacientes com AVC não cardioembólico (salvo situações específicas);
( ) Sim ( ) Não
c) alta em uso de anticoagulação oral para pacientes com FA ou Flutter (salvo contra-indicações),
( ) Sim ( ) Não
d) uso de antiagregantes plaquetários, quando indicado, iniciado até o segundo dia de internação;
( ) Sim ( ) Não
e) alta em uso de estatina para pacientes com AVC aterotrombótico (salvo contraindicações),
( ) Sim ( ) Não
f) alta com plano de terapia profilática e de reabilitação;
( ) Sim ( ) Não
g) monitorar porcentagem de pacientes com doença cerebrovascular aguda, atendidos na Unidade de AVC,
( ) Sim ( ) Não
h) monitorar o tempo de permanência hospitalar do paciente acometido por AVC visando redução do mesmo,
( ) Sim ( ) Não
i) monitorar as seguintes complicações: trombose venosa profunda, úlcera de pressão, pneumonia, infecção do trato urinário;
( ) Sim ( ) Não
j) registrar o CID-10 específico do tipo de AVC à alta hospitalar;
( ) Sim ( ) Não
k) monitorar mortalidade hospitalar por AVC, visando redução da mesma,
( ) Sim ( ) Não
l) tempo porta-tomografia < 25 minutos;
( ) Sim ( ) Não
m) tempo porta-agulha < 60 minutos
( ) Sim ( ) Não
4 Possui Alvará de Funcionamento
( ) Sim ( ) Não
Data de Emissão: ____/_____/ _____
5 O Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC participa da Linha de Cuidados em AVC constante do Plano de Ação Regional da RUE, por indicação do grupo condutor da RUE, realizando ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, n/os termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral
( ) Sim ( ) Não
6 Adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC
( ) Sim ( ) Não
INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO:
_____
De acordo com vistoria realizada in loco, a instituição cumpre com os requisitos da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s)
( ) Sim ( ) Não
DATA ____/_____/_____
CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR.
_____
Gestor Municipal
_____
Gestor Estadual

ANEXO IV

MODELO
TERMO DE COMPROMISSO
Conforme disposto no art 6º, inciso III, da nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, a Secretaria de Saúde do Município de_____ e/ou a Secretaria de Saúde do Estado de _____ e do Distrito Federal assume a responsabilidade de garantir, seja por meio de serviços próprios ou contratados, o acesso aos seguintes procedimentos
a) angiotomografia,
b) ressonância magnética,
c) angioressonância,
d) ecodoppler transcraniano; e
e) neuroradiologia intervencionista.
Por ser verdade, firmo o presente
CIDADE _____ UF,_____ de (mês)_____ de (ano)_____
_____Nome Completo_____
(Assinatura do Gestor Municipal e/ou Estadual e do Distrito Federal c/ carimbo)

ANEXO V

MEMÓRIA DE CALCULO DO INCENTIVO DOS LEITOS DE U-AVC AGUDO E U-AVC INTEGRAL
I - U-AVC AGUDO = Número de leitos da Unidade X R$ 350,00 X 365 dias X 0,90 (90 % de taxa de ocupação)
II - U-AVC INTEGRAL = Número de leitos da Unidade X R$ 350,00 X 365 dias X 0,85 (85 % de taxa de ocupação).

ANEXO VI

PROCEDIMENTO	03.03.04.030-0 - Tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico
Descrição	Consiste no tratamento clínico do acidente vascular cerebral isquêmico agudo, inclusive com trombolítico, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O tratamento do paciente deve incluir outros procedimentos que visem prevenir ou minimizar possíveis sequelas.
Origem	03.03.04.014-9
Complexidade	MC - Média Complexidade
Modalidade	02 - Hospitalar
Instrumento de Registro	01 - AIH (Proc. Principal)
Tipo de Financiamento	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Valor Ambulatorial SA	0,00
Valor Ambulatorial Total	0,00
Valor Hospitalar SP	64,38
Valor Hospitalar SH	1.571,17
Total Hospitalar	1.635,55
Sexo	Ambos
Idade Mínima	18 anos
Idade Máxima	110 anos
Quantidade Máxima	01
Média de Permanência	07
Atributos Complementares	Admite permanência maior
Especialidade do Leito	03 - Clínico
CBO	225125, 225150, 225260, 225112, 225120, 2231F9
CID	I63.0, I63.1, I63.2, I63.3, I63.4, I63.5, I63.6, I63.8, I63.9, I65.0, I65.1, I65.2, I65.3, I65.8, I65.9, I66.0, I66.1, I66.2, I66.3, I66.4, I66.8 e I66.9
Serviço/Classificação	140 - Serviço de Urgência/ 001 - Pronto Socorro Geral, 002 - Pronto Socorro Especializado, 003 - Pronto Atendimento
Habilitação	16.15 Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC; 16.16 Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC; 16.17 Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 24, DE 12 DE ABRIL DE 2012

Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n º3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de abril de 2012, e

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, passa a vigorar com a redação constante do Anexo a esta Resolução

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO III

Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

Doenças	CID
Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas	
• lúpus eritematoso sistêmico	M 32
• lúpus eritematoso discóide	L 93.0
• lúpus eritematoso cutâneo subagudo	L 93.1
• doença enxerto contra hospedeiro	T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0

CONSULTA PÚBLICA Nº 27, DE 12 DE ABRIL DE 2012

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de abril de 2012

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 dias (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta que altera a Resolução que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e revoga a Instrução Normativa que aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da ANVISA na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Gerência Geral de Medicamentos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050, ou para o Fax (61) 3462-5674, ou para o e-mail cp27.2012@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da ANVISA na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 808, de 07 de dezembro de 2011, publicada no DOU nº 235, de 08/12/2011, Seção 1, pag. 51-60, no Anexo I onde se lê:

PE1507118441	PE	Governo do Estado de Pernambuco	SÃO CAITANO	Esgoto	23.617.758,21

Leia-se

PE1407116899	PE	Pref. Mun. São Caitano	SÃO CAITANO	Esgoto	23.617.758,21